SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 242

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 settembre 2024, n. **148**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla cooperazione di polizia, fatto a Roma il 12 novembre 2020. (24G00164) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 4 ottobre 2024.

Designazione del laboratorio Agrivite s.r.l., in Vò, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (24A05336) . . . . . *Pag.* 5

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia. (24A05361) . . . . . *Pag.* 7

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Lazio. (24A05362) . . . . . *Pag.* 8

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Veneto. (24A05363) . . . . . *Pag.* 10

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Piemonte. (24A05364) . . . . . *Pag.* 11

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 7 ottobre 2024.

Ammissione della Fondazione Santa Lucia IRCCS, in Roma, alla procedura di amministrazione straordinaria e nomina dei commissari straordinari. (24A05332). . . . . *Pag.* 13

DECRETO 7 ottobre 2024.

Proroga della gestione commissariale della «A.R.S. Nova società cooperativa», in Salerno. (24A05333) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 7 ottobre 2024.

Gestione commissariale della «F.I.L. Pubblicità & Design società cooperativa», in Marano di Napoli e nomina del commissario governativo. (24A05334) . . . . *Pag.* 16

DECRETO 7 ottobre 2024.

Gestione commissariale della «Primavera società cooperativa», in Sarno e nomina del commissario *ad acta*. (24A05335). . . . . *Pag.* 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Spexotras», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 509/2024). (24A05337) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosumibe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2024). (24A05338) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 30 settembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro FKI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 511/2024). (24A05339) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide ABDI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 512/2024). (24A05340) . . . *Pag.* 24

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finlee», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2024). (24A05341) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ganciclovir Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2024). (24A05342) . . . . *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di betametasone valerato «Betesil» e «Cortiflam». (24A05316). . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclosporina, «Cequa» (24A05365). . . . . *Pag.* 30

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Oxbryta» (24A05366) . . . . *Pag.* 31

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (24A05367) . . . . *Pag.* 31

Rilascio di *exequatur* (24A05368) . . . . *Pag.* 31

Rilascio di *exequatur* (24A05369) . . . . *Pag.* 31

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 settembre 2024, n. **148**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla cooperazione di polizia, fatto a Roma il 12 novembre 2020.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla cooperazione di polizia, fatto a Roma il 12 novembre 2020.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 5 e 10 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, pari a 22.204 euro annui a decorrere dall'anno 2023 e valutati in 41.423 euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione degli articoli 5 e 10, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 11, paragrafo 1, dell'Accordo di cui all'articolo 1, si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KOSOVO SULLA COOPERAZIONE DI POLIZIA

PREAMBOLO

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica del Kosovo, di seguito denominati le «Parti»;

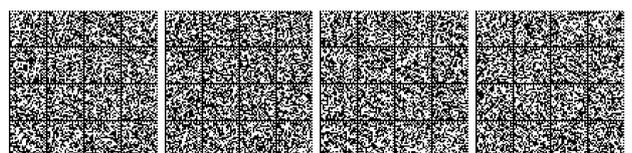
Consapevoli delle ripercussioni negative che il crimine ha sull'ordine e la sicurezza pubblica, nonché sul benessere dei propri cittadini;

Riconoscendo la necessità di rafforzare la cooperazione internazionale tra le autorità di polizia di entrambe le Parti nella lotta alla criminalità organizzata transnazionale ed al terrorismo;

Visto l'Accordo fra il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica del Kosovo sulla riammissione delle persone che soggiornano senza autorizzazione, con Allegati, fatto a Roma il 15 aprile 2014;

Agendo in uno spirito di partenariato e cooperazione;

In conformità al principio di sovranità ed uguaglianza degli Stati e desiderosi di consolidare ulteriormente i rapporti di amicizia esistenti tra le Parti;

Nel rispetto delle legislazioni nazionali delle Parti e del diritto internazionale applicabile, nonché, per la Parte italiana, degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea;

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

Applicazione

Il presente Accordo si applica nel pieno rispetto delle legislazioni delle Parti, nonché in conformità con il diritto internazionale applicabile e gli obblighi derivanti dall'appartenenza della Parte italiana all'Unione Europea.

Art. 2.

Obiettivo

Le Parti concordano che l'obiettivo del presente Accordo è quello di promuovere e sviluppare la collaborazione di polizia per prevenire e reprimere la criminalità nelle sue varie forme ed il terrorismo.

Art. 3.

Autorità competenti

1. Le Autorità competenti responsabili dell'applicazione del presente Accordo sono:

per la Parte italiana: il Dipartimento della Pubblica Sicurezza del Ministero dell'Interno;

per la Parte kosovara: «Polizia del Kosovo - Ministero degli Affari interni».

Art. 4.

Settori di cooperazione

1. Le Parti collaborano per la prevenzione e il contrasto della criminalità nelle sue varie forme, con particolare riferimento ai seguenti settori:

a. criminalità organizzata transnazionale;

b. produzione e traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope e dei relativi precursori chimici, nonché di sostanze chimiche di base utilizzate nel processo di fabbricazione;

c. tratta di persone e traffico illecito di migranti;

d. traffico illecito di armi, munizioni, esplosivi, materiali nucleari, radioattivi e tossici;

e. cybercrime e pedopornografia on line;

f. reati economici e finanziari, incluso riciclaggio;

g. traffico illecito di veicoli e reati ad esso connessi (contraffazione e falsificazione di documenti collegati ai veicoli quali carte di circolazione, certificati di proprietà, patenti di guida, etc.);

h. reati contro la vita, l'incolumità personale e l'integrità fisica.

2. Le Parti collaborano, inoltre, nella prevenzione e repressione del terrorismo.

3. Il presente Accordo non produrrà effetti in materia di estradizione e mutua assistenza giudiziaria in materia penale.

Art. 5.

Forme di cooperazione

1. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 4, le Autorità competenti cooperano con le seguenti modalità:

a. scambio di informazioni sui reati, sui gruppi criminali organizzati, i gruppi strutturati e i soggetti coinvolti, nonché sulla loro struttura, gestione e *modus operandi*;

b. scambio di informazioni per la ricerca di latitanti;

c. scambio di informazioni sui gruppi terroristici operanti nei rispettivi territori e sui soggetti coinvolti, nonché sul loro *modus operandi*;

d. scambio di informazioni sui reati concernenti le sostanze stupefacenti o psicotrope e i relativi precursori chimici, nonché sui luoghi e sui metodi di produzione e fabbricazione degli stupefacenti, sulle nuove sostanze psicoattive, sulle rotte e sui mezzi usati dai trafficanti, ivi comprese le reti informatiche, sulle modalità di occultamento e sulle principali tecniche di analisi della droga;

e. scambio delle informazioni sugli strumenti normativi, scientifici e tecnologici per combattere la criminalità, comprese le tecniche di analisi criminale;

f. scambio, qualora necessario e ai soli fini di studio, dei risultati delle analisi relative ai campioni di droga sequestrata;

g. scambio di informazioni, tecniche e prassi operative per l'individuazione, la localizzazione e il tracciamento dei patrimoni di provenienza illecita;

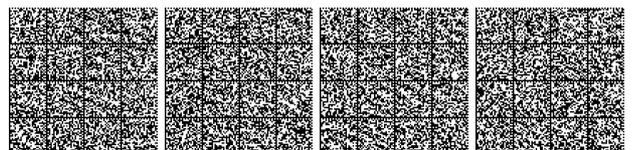
h. scambio di informazioni, tecniche e prassi operative dirette a prevenire e reprimere le infiltrazioni criminali nelle società che partecipano a procedure di appalto per lavori pubblici;

i. scambio delle informazioni sull'immigrazione illegale e sulle metodologie impiegate per combattere la tratta di persone e il traffico illecito di migranti attraverso le frontiere;

j. scambio delle informazioni sui passaporti e sugli altri documenti di viaggio, sui visti e sui timbri di ingresso e uscita, al fine di individuare documenti falsi e contraffatti;

k. scambio delle informazioni per il contrasto ai reati di pedopornografia *online* e di *cybercrime*;

l. scambio delle informazioni per l'adozione delle misure necessarie per coordinare l'attuazione di operazioni di polizia condotte con speciali tecniche investigative, quali le consegne controllate, la sorveglianza elettronica o di altro tipo e le operazioni sottocopertura;

m. scambio delle informazioni sulla formazione e buone prassi del personale di polizia, con la possibilità di realizzare scambi di esperienze e di esperti e di organizzare corsi e attività addestrative;

n. esecuzione delle richieste di assistenza previste nell'articolo 6;

o. scambio di esperti ed individuazione di possibili punti di contatto che le Parti vorranno designare per agevolare l'applicazione del presente Accordo.

2. La cooperazione prevista nel presente Accordo si realizza attraverso i Punti di contatto designati dalle Autorità competenti, utilizzando il canale Interpol o altro canale di cooperazione disponibile. Con l'entrata in vigore del presente Accordo, le Autorità competenti si comunicano in forma scritta, per via diplomatica, i rispettivi Punti di contatto, il canale Interpol o gli Ufficiali di collegamento distaccati nei rispettivi Stati.

3. Le Parti, conformemente alle proprie legislazioni nazionali, possono concordare l'invio di ufficiali di collegamento per agevolare i rapporti di collaborazione e lo svolgimento di operazioni congiunte di polizia. Le procedure operative sono definite dalle Autorità competenti di entrambe le Parti con apposite intese tecniche.

Art. 6.

Richieste di assistenza

1. La cooperazione prevista dal presente Accordo avviene sulla base delle richieste di assistenza avanzate da parte dell'Autorità competente interessata o su iniziativa dell'Autorità competente che ritenga che detta assistenza sia di interesse per l'altra Autorità competente.

2. Le richieste di assistenza vengono effettuate per iscritto ed inoltrate tramite i canali di cui all'articolo 5, punto 2. In casi di emergenza, le richieste possono essere effettuate oralmente, ma devono essere confermate per iscritto entro sette (7) giorni lavorativi.

3. Le richieste di assistenza devono contenere:

(a) il nome dell'Autorità competente richiedente;

(b) il nome dell'Autorità competente, alla quale è presentata la richiesta di assistenza;

(c) i dettagli sul caso;

(d) l'obiettivo e i motivi della richiesta;

(e) una descrizione dell'assistenza richiesta;

(f) ogni altra informazione che possa contribuire ad un'effettiva esecuzione della richiesta.

Art. 7.

Rifiuto dell'assistenza

1. L'assistenza prevista nel presente Accordo può essere rifiutata se l'Autorità competente richiesta ritiene che l'esecuzione della richiesta sia pregiudizievole per i diritti umani e le libertà fondamentali, la sovranità, la sicurezza, l'ordine pubblico o altri interessi essenziali, o ritiene che sia in conflitto con la legislazione nazionale, con i rispettivi obblighi internazionali o, per quanto riguarda la Parte italiana, con gli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.

2. L'assistenza può anche essere respinta se l'esecuzione della richiesta implica un onere eccessivo per l'Autorità competente richiesta.

3. L'Autorità competente richiesta può, prima di rifiutare l'assistenza, consultare l'Autorità competente richiedente al fine di verificare se l'assistenza può essere fornita secondo i termini e le condizioni che si reputano necessari. In caso di accettazione di tali condizioni da parte di entrambe le Autorità competenti, esse devono impegnarsi a rispettarle.

4. L'Autorità competente richiesta comunica per iscritto all'Autorità competente richiedente il totale o parziale rifiuto di assistenza, con una spiegazione delle ragioni di tale rifiuto.

Art. 8.

Esecuzione delle richieste

1. Le Autorità competenti adottano le misure necessarie per garantire l'esecuzione delle richieste di assistenza.

2. L'Autorità competente richiedente viene informata immediatamente su eventuali circostanze che possono impedire o ritardare l'esecuzione della richiesta.

3. Se l'esecuzione della richiesta di assistenza esula dalle attribuzioni dell'Autorità competente richiesta, la stessa lo comunica immediatamente all'Autorità competente richiedente.

4. L'Autorità competente richiesta, se lo ritiene necessario per eseguire o agevolare l'esecuzione della richiesta di assistenza, può richiedere all'Autorità competente richiedente informazioni supplementari.

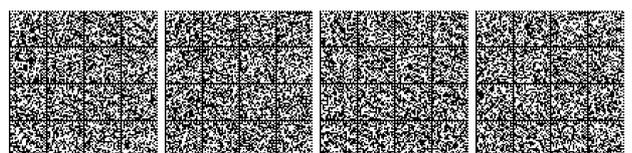
5. L'Autorità competente richiesta informa quanto prima l'Autorità competente richiedente in merito ai risultati dell'esecuzione della richiesta.

Art. 9.

Protezione dei dati

1. I dati personali trasmessi ai sensi del presente Accordo sono elaborati e, successivamente, cancellati, nel rispetto della normativa applicabile sul territorio della Parte che garantisce il maggior grado di protezione.

2. Le Parti concordano che i dati personali, trasferiti in attuazione del presente Accordo, sono trattati esclusivamente per le finalità da esso previste e in conformità alle legislazioni nazionali e ai rispettivi obblighi internazionali, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti umani.

3. I dati personali scambiati tra le Autorità competenti vengono protetti in conformità con la legislazione nazionale sullo scambio dei dati e delle informazioni, nel rispetto delle condizioni definite dalle Autorità competenti che effettuano il trasferimento dei dati personali ed in conformità con le condizioni e i principi relativi alla protezione dei dati personali.

4. Le Parti garantiscono un equivalente livello di protezione dei dati personali ottenuti ai sensi del presente Accordo. Le Autorità competenti adottano le necessarie misure tecniche ed organizzative per proteggere i dati personali dalla distruzione accidentale o non autorizzata, perdita accidentale o divulgazione non autorizzata, alterazione, accesso da parte di persone non autorizzate o da eventuali forme non autorizzate di elaborazione.

5. Le informazioni ed i documenti ricevuti da un'Autorità competente in conformità al presente Accordo non possono essere divulgati ad altri soggetti, Stati od organizzazioni internazionali, se non dietro preventivo consenso scritto dell'Autorità competente che li ha forniti.

6. Su richiesta dell'Autorità competente che trasmette i dati, l'Autorità competente ricevente è obbligata a correggere, bloccare o cancellare, in conformità con la propria legislazione nazionale, i dati ricevuti ai sensi del presente Accordo che risultino inesatti o incompleti, ovvero nel caso in cui la loro raccolta o ulteriore elaborazione sia in contrasto con il presente Accordo o con le norme applicate dall'Autorità competente che trasmette detti dati.

7. Qualora l'Autorità competente si renda conto che i dati ricevuti dall'altra Autorità competente, ai sensi del presente Accordo, sono inesatti, adotta tutte le misure necessarie per tutelarsi dal fare erroneo affidamento su tali dati, includendo in particolare l'integrazione, la correzione o la cancellazione degli stessi.

8. Ciascuna Autorità competente, qualora si renda conto che i dati che ha trasmesso o ricevuto dall'altra Autorità competente, ai sensi del presente Accordo, sorto inesatti, inattendibili o destino seri dubbi, lo rappresenta all'altra Autorità competente.

9. Le informazioni classificate sono scambiate e protette tra le Autorità competenti conformemente con le disposizioni delle rispettive legislazioni nazionali e in linea con gli obblighi internazionali delle Parti in materia di scambio e protezione delle informazioni classificate.

Art. 10.

Riunioni e consultazioni

1. Ai fini dell'attuazione del presente Accordo, nonché per valutare e migliorare la cooperazione, i rappresentanti delle Autorità competenti possono, se necessario, tenere riunioni e consultazioni, anche con modalità in videoconferenza, nonché costituire gruppi di lavoro *ad hoc*, a seconda delle contingenze di volta in volta emergenti.

Art. 11.

Spese

1. Le spese ordinarie per l'esecuzione delle richieste di assistenza sono sostenute dall'Autorità competente che riceve la richiesta, se non altrimenti concordato per iscritto da entrambe le Autorità competenti. Nel caso in cui la richiesta di assistenza comporti spese elevate o straordinarie, le Autorità competenti si consultano per stabilire ì termini e le condizioni in cui dovrà essere trattata la richiesta, nonché il modo per ripartire le spese.

2. Salvo altrimenti concordato dalle Autorità competenti, le spese per le riunioni sono sostenute dall'Autorità competente ricevente, mentre le spese di viaggio e di soggiorno sono sostenute dall'Autorità competente inviante.

Art. 12.

Lingue di lavoro

Nell'ambito della cooperazione prevista dal presente Accordo, le Parti concordano sull'utilizzo dell'Inglese quale lingua di lavoro.

Art. 13.

Composizione delle controversie

Eventuali controversie tra le Parti derivanti dall'interpretazione o dall'attuazione del presente Accordo saranno risolte per via diplomatica attraverso consultazioni e negoziati diretti fra le Parti.

Art. 14.

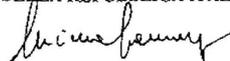
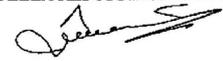
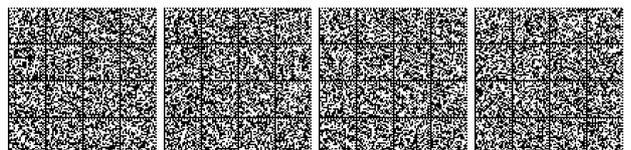
Disposizioni finali

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica scritta delle Parti attestante il completamento delle procedure interne necessarie per la sua entrata in vigore. Il presente Accordo resterà in vigore per un periodo di tempo di 5 anni, tacitamente rinnovati salvo che una delle Parti non notifichi all'altra Parte in forma scritta, per via diplomatica, la sua intenzione di denunciare l'Accordo, almeno 6 mesi prima della data proposta per la cessazione.

2. Le Parti, di comune intesa, possono integrare o emendare il presente Accordo per iscritto. Le integrazioni e gli emendamenti concordati entrano in vigore nel rispetto delle procedure di cui al precedente comma e costituiscono parte integrante del presente Accordo.

3. La risoluzione o la cessazione del presente Accordo non pregiudicano il completamento delle attività di collaborazione già avviate dalle Parti, salvo diversamente concordato.

In fede di ciò, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, firmano il presente Accordo in due originali, ciascuno nella lingua italiana, albanese, serba ed inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di interpretazioni divergenti prevale il testo redatto nella lingua inglese.

FATTO a ROMA il giorno 12 del mese di novembre dell'anno 2020.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KOSOVO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 694):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), l'11 maggio 2023.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 19 giugno 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea) e 5ª (Programmazione economica, bilancio).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 27 giugno 2023 e il 12 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 5 settembre 2023 e approvato il 6 settembre 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1388):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 14 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 3 e il 25 ottobre 2023.

Esaminato in Aula il 10 settembre e approvato definitivamente il 19 settembre 2024.

24G00164

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 ottobre 2024.

Designazione del laboratorio Agrivite s.r.l., in Vò, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella Parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 7 giugno 2024 dal laboratorio Agrivite s.r.l., ubicato in via Luigi Einaudi n. 205 - 35030 Vò (PD), acquisita in data 7 giugno 2024, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 marzo 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agrivite s.r.l., ubicato in via Luigi Einaudi n. 205 - 35030 Vò (PD), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

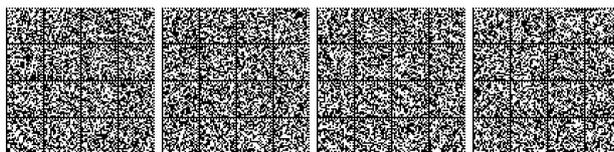
Art. 2.

La designazione ha validità fino al 18 marzo 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agrivite s.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume* (4-16% vol)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/*total acidity* (2-10 g/L ac. tartarico)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/*relative density at* 20°C, massa volumica a 20°C/*specific gravity at* 20°C (0,95000-1,08000 gcm3)	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
pH/pH (2,00-7,00)	OIV-MA-AS313-15 R2011

24A05336

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visti, in particolare, l'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472, concernente le «Condizioni per l'esenzione», e l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, riguardante «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - *Actinidia spp*, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora e dalla flavescenza dorata e per garantire il funzionamento di AGRI-CAT S.r.l. e delle Commissioni uniche nazionali», e in particolare il comma 1 dove è indicato che «Le imprese agricole che, nel corso della campagna 2023, hanno subito e segnalato danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", dovuto a una serie concomitante di eventi climatici avversi e di attacchi di agenti patogeni, e che non hanno beneficiato di risarcimenti derivanti da polizze assicurative o da fondi mutualistici, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in deroga all'art. 5, comma 4»;

Visto il decreto 12 settembre 2024, prot. n. 439643, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2024 al n. 1411, recante «Interventi compensativi per le imprese agricole che hanno subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia*, a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e del regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022»;

Viste le linee guida emanate dal Servizio fitosanitario nazionale e pubblicate nel sito web: www.Protezionedellepiante.it - nella pagina dedicata alla «moria del kiwi»;

Esaminata la proposta della Regione Friuli-Venezia Giulia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» nell'anno 2023 nelle Province di Gorizia, Pordenone, Udine;

Esaminata in particolare la dichiarazione del servizio fitosanitario regionale dalla quale risulta che la delimitazione riguarda i territori nei quali nel corso del 2023 sono stati segnalati danni alle produzioni di kiwi;

Dato atto alla Regione Friuli-Venezia Giulia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Considerato che la Regione Friuli-Venezia Giulia in sede di istruttoria, oltre ai requisiti previsti dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in ottemperanza delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, ai fini dell'ammissibilità delle domande, dovrà verificare l'esistenza della segnalazione effettuata dal beneficiario nel corso del 2023 «di aver subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi"»;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Friuli-Venezia Giulia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni di kiwi;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi»

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi» nelle sottoindicate province e nei sottoelencati territori agricoli per i danni causati alle produzioni di kiwi, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, con le modalità previste dal decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101:

Gorizia:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a), d)* nel territorio dei Comuni di: Cormons, Gorizia, Gradisca d'Isonzo, Moraro;

Pordenone:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a), d)* nel territorio dei Comuni di: Arba, Aviano, Budoia, Casarsa della Delizia, Chions, Cordenons, Fiume Veneto, Fontanafredda, Maniago, Montereale Valcellina, Morsano al Tagliamento, Pordenone, Roveredo in Piano, Sacile, San Giorgio della Richinvelda, San Martino al Tagliamento, San Quirino, San Vito al Tagliamento, Sequals, Spilimbergo, Valvasone Arzene, Vivaro, Zoppola;

Udine:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a), d)* nel territorio dei Comuni di: Aquileia, Bagnaria Arsa, Basiliano, Bertiolo, Bicinicco, Camino al Tagliamento, Campolongo Tapogliano, Castions di Strada, Cervignano del Friuli, Chiopris-Viscone, Cividale del Friuli, Codroipo, Coseano, Dignano, Fiumicello Villa Vicentina, Flaibano, Gemona del Friuli, Gonars, Latisana, Lestizza, Mereto di Tomba, Mortegliano, Osoppo, Palmanova, Pavia di Udine, Povoletto, Pradamano, Pulfero, Reana del Rojale, Rivignano Teor, Ronchis, Ruda, San Vito al Torre, Santa Maria La Longa, Sedegliano, Stregna, Talmassons, Tarcento, Torviscosa, Treppo Grande, Udine, Varmo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05361

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Lazio.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visti, in particolare, l'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472, concernente le «Condizioni per l'esenzione», e l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, riguardante «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - *Actinidia spp*, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora e dalla flavescenza dorata e per garantire il funzionamento di AGRI-CAT S.r.l. e delle Commissioni uniche nazionali», e in particolare il comma 1 dove è indicato che «Le imprese agricole che, nel corso della campagna 2023, hanno subito e segnalato danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", dovuto a una serie concomitante di eventi climatici avversi e di attacchi di agenti patogeni, e che non hanno beneficiato di risarcimenti derivanti da polizze assicurative o da fondi mutualistici, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in deroga all'art. 5, comma 4»;

Visto il decreto 12 settembre 2024, prot. n. 439643, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2024 al n. 1411, recante «Interventi compensativi per le imprese agricole che hanno subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia*, a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e del regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022»;

Viste le linee guida emanate dal Servizio fitosanitario nazionale e pubblicate nel sito web www.Protezionedellepiante.it nella pagina dedicata alla «moria del kiwi»;

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» nell'anno 2023 nella Città metropolitana di Roma e nella Provincia di Latina;

Esaminata in particolare la dichiarazione del servizio fitosanitario regionale dalla quale risulta che la delimitazione riguarda i territori nei quali nel corso del 2023 sono stati segnalati danni alle produzioni di kiwi;

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Considerato che la Regione Lazio in sede di istruttoria, oltre ai requisiti previsti dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in ottemperanza delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, ai fini dell'ammissibilità delle domande, dovrà verificare l'esistenza della segnalazione effettuata dal beneficiario nel corso del 2023 «di aver subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi"»;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni di kiwi;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi»

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi» nelle sottoindicate province e nei sottoelencati territori agricoli per i danni causati alle produzioni di kiwi, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, con le modalità previste dal decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101:

Città metropolitana di Roma:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 30 novembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dell'intera città metropolitana;

Latina:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» nell'anno 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di: Aprilia, Cisterna di Latina, Cori, Fondi, Latina, Pontinia, Priverno, Sabaudia, Sermoneta, Sezze, Sperlonga, Terracina.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05362

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Veneto.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli Orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visti, in particolare, l'art. 3 del regolamento (UE) n. 2022/2472, concernente le «Condizioni per l'esenzione», e l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, riguardante «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - *Actinidia spp*, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora e dalla flavescenza dorata e per garantire il funzionamento di AGRI-CAT s.r.l. e delle Commissioni uniche nazionali», e in particolare il comma 1 dove è indicato che «Le imprese agricole che, nel corso della campagna 2023, hanno subito e segnalato danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", dovuto a una serie concomitante di eventi climatici avversi e di attacchi di agenti patogeni, e che non hanno beneficiato di risarcimenti derivanti da polizze assicurative o da fondi mutualistici, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in deroga all'art. 5, comma 4»;

Visto il decreto 12 settembre 2024, prot. n. 439643, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2024 al n. 1411, recante «Interventi compensativi per le imprese agricole che hanno subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia*, a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e del regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022»;

Viste le linee guida emanate dal Servizio fitosanitario nazionale e pubblicate nel sito web www.Protezionedellepiante.it - nella pagina dedicata alla «moria del kiwi»;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» nell'anno 2023 nella Città metropolitana di Venezia e nelle Province di Padova, Rovigo, Treviso, Verona, Vicenza;

Esaminata in particolare la dichiarazione del servizio fitosanitario regionale dalla quale risulta che la delimitazione riguarda i territori nei quali nel corso del 2023 sono stati segnalati danni alle produzioni di kiwi;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Considerato che la Regione Veneto in sede di istruttoria, oltre ai requisiti previsti dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in ottemperanza delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, ai fini dell'ammissibilità delle domande, dovrà verificare l'esistenza della segnalazione effettuata dal beneficiario nel corso del 2023 «di aver subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato «moria del kiwi"»;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni di kiwi;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi»

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi» nelle sottoindicate province e nei sottoelencati territori agricoli

per i danni causati alle produzioni di kiwi, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, con le modalità previste dal decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101:

Città metropolitana di Venezia:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Campolongo Maggiore, Caorle, Cavarzere, Eraclea, Jesolo, Mira, Mirano, Musile di Piave, Noale, Salzano, San Michele al Tagliamento, Santa Maria di Sala, Scorze, Venezia;

Padova:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Anguillara Veneta, Arre, Boara Pisani, Borgo Veneto, Candiana, Casale di Scodosia, Castelbaldo, Cittadella, Codevigo, Conselve, Correzzola, Este, Fontaniva, Galliera Veneta, Gazzo, Legnaro, Lozzo Atestino, Masi, Merlara, Montagnana, Padova, Pernumia, Piacenza d'Adige, Piombino Dese, Piove di Sacco, Pozzonovo, San Giorgio in Bosco, San Martino di Lupari, San Pietro Viminario, Sant'Urbano, Santa Giustina in Colle, Stanghella, Terrassa Padovana, Tombolo, Trebaseleghe, Tribano, Urbana, Veggiano, Villa del Conte, Villa Estense;

Rovigo:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Arquà Polesine, Badia Polesine, Bagnolo di Po, Bergantino, Canda, Castelguglielmo, Ceneselli, Ceregnano, Costa di Rovigo, Fiesso Umbertiano, Frassinelle Polesine, Fratta Polesine, Gaiba, Giacciano con Baruchella, Guarda Veneta, Lendinara, Lusia, Melara, Occhiobello, Pettorazza, Pincara, Rovigo, San Bellino, San Martino di Venezze, Taglio di Po, Trecenta, Villanova del Ghebbo, Villanova Marchesana;

Treviso:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Altivole, Arcade, Asolo, Breda di Piave, Caerano di San Marco, Cappella Maggiore, Carbonera, Casier, Castelfranco Veneto, Cimadolmo, Colle Umberto, Conegliano, Cordignano, Crocetta del Montello, Giavera del Montello, Godega di Sant'Urbano, Istrana, Loria, Mareno di Piave, Maser, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Montebelluna, Morgano, Moriago della Battaglia, Nervesa della Battaglia, Paese, Pieve di Soligo, Ponzano Veneto, Povegliano, Quinto di Treviso, Riese Pio X, San Biagio di Callalta, San Polo di Piave, Sernaglia della Battaglia, Spresiano, Susegana, Trevignano, Treviso, Vazzola, Vedelago, Vidor, Villorba, Volpago del Montello, Zenson di Piave, Zero Branco;

Verona:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Albaredo D'Adige, Angiari, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi Sant'Anna, Bovolone, Brentino Belluno, Bussolengo, Buttapietra, Caldiero, Caprino Veronese, Castagnaro, Castel d'Azzano, Castelnuovo del Garda, Cavaion Veronese, Cologna Veneta, Dolcè, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Lazise, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Pastrengo, Pescantina, Povegliano Veronese, Rivoli Veronese, Ronco all'Adige, Roverchiara, S. Martino Buonalbergo, Salizzole, San Bonifacio, San Giovanni Ilarione, San Giovanni Lupatoto, San Pietro in Cariano, Sant'Ambrogio di Valpolicella, Sommacampagna, Sona, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Verona, Veronella, Vestenanova, Vigasio, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Zevio;

Vicenza:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Arzignano, Barbarano Mossano, Bassano del Grappa, Calvene, Camisano Vicentino, Campiglia dei Berici, Colceresa, Longare, Lonigo, Marostica, Montecchio Precalcino, Mussolente, Noventa Vicentina, Santorso, Sarcedo, Schio, Tezze sul Brenta, Val Liona, Vicenza, Villaga.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05363

DECRETO 7 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità del fenomeno denominato «moria del kiwi», nel territorio della Regione Piemonte.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visti, in particolare, l'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472, concernente le «Condizioni per l'esenzione», e l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, riguardante «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - *Actinidia spp*, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora e dalla flavescenza dorata e per garantire il funzionamento di AGRI-CAT S.r.l. e delle Commissioni uniche nazionali», e in particolare il comma 1 dove è indicato che «Le imprese agricole che, nel corso della campagna 2023, hanno subito e segnalato danni alle produzioni di kiwi e alle piante di actinidia a causa del fenomeno denominato «moria del kiwi», dovuto a una serie concomitante di eventi climatici avversi e di attacchi di agenti patogeni, e che non hanno beneficiato di risarcimenti derivanti da polizze assicurative o da fondi mutualistici, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in deroga all'art. 5, comma 4»;

Visto il decreto 12 settembre 2024, prot. n. 439643, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2024 al n. 1411, recante «Interventi compensativi per le imprese agricole che hanno subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia*, a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi", ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e del regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022»;

Viste le linee guida emanate dal Servizio fitosanitario nazionale e pubblicate nel sito web www.Protezionedellepiante.it nella pagina dedicata alla «moria del kiwi»;

Esaminata la proposta della Regione Piemonte di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» nell'anno 2023 nella Città metropolitana di Torino e nelle Province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Vercelli;

Esaminata in particolare la dichiarazione del servizio fitosanitario regionale dalla quale risulta che la delimitazione riguarda i territori nei quali nel corso del 2023 sono stati segnalati danni alle produzioni di kiwi;

Dato atto alla Regione Piemonte di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04;

Considerato che la Regione Piemonte in sede di istruttoria, oltre ai requisiti previsti dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in ottemperanza delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, ai fini dell'ammissibilità delle domande, dovrà verificare l'esistenza della segnalazione effettuata dal beneficiario nel corso del 2023 «di aver subito danni alle produzioni di kiwi e alle piante di *actinidia* a causa del fenomeno denominato "moria del kiwi"»;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Piemonte di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni di kiwi;

Decreta:

Art. 1.

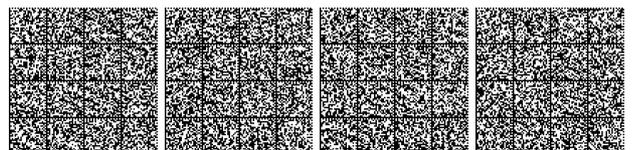
Declaratoria del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi»

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità della fitopatologia denominata «moria del kiwi» nelle sottoindicate province e nei sottoelencati territori agricoli per i danni causati alle produzioni di kiwi, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, con le modalità previste dal decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101:

Città metropolitana di Torino:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Agliè, Airasca, Albiano d'Ivrea, Almese, Baldissero Torinese, Bibiana, Bollengo, Borgomasino, Bricherasio, Buriasco, Bussoleno, Caluso, Campiglione Fenile, Cantalupa, Caravino, Carema, Carmagnola, Castiglione Torinese, Cavour, Chi-

vasso, Ciriè, Collegno, Cossano Canavese, Cuceglio, Cumiana, Fiano, Forno Canavese, Frossasco, Garzigliana, Gassino Torinese, Givoletto, Luserna San Giovanni, Lusernetta, Macello, Maglione, Mazzè, Moncalieri, Montaldo Torinese, Montalenghe, Montalto Dora, Monteu Da Po, Nole, Orio Canavese, Osasco, Ozegna, Palazzo Canavese, Pecetto Torinese, Pinerolo, Piossasco, Piverone, Pralormo, Rivalta Di Torino, Rivara, Rivarolo Canavese, Rivoli, Roletto, Rondissone, San Gillio, San Mauro Torinese, San Secondo di Pinerolo, Sangano, Scalenghe, Sciolze, Settimo Torinese, Strambino, Torino, Trana, Vauda Canavese, Verrua Savoia, Vidracco, Villafranca Piemonte, Villareggia, Vinovo, Vische;

Alessandria:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Carentino, Cartosio, Casale Monferrato, Fubine Monferrato, Grondona, Lu e Cuccaro Monferrato, Montemarzino, Ricaldone, Rivalta Bormida, Spigno Monferrato, Villanova Monferrato;

Asti:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Agliano Terme, Albugnano, Loazzolo, Maranzana, Mombercelli, Rocchetta Palafea, Vaglio Serra;

Biella:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Cavaglià, Cossato, Roppolo, Sandigliano, Sostegno, Viverone, Zimone;

Cuneo:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Alba, Bagnolo Piemonte, Baldissero d’Alba, Barge, Beinette, Bene Vagienna, Bernezzo, Borgo San Dalmazzo, Boves, Brondello, Busca, Canale, Caraglio, Castagnito, Castelletto Stura, Castino, Centallo, Cervere, Ceva, Cherasco, Chiusa di Pesio, Cortemilia, Costigliole Saluzzo, Cravanzana, Cuneo, Dronero, Envie, Farigliano, Fossano, Gambasca, Genola, Govone, Guarene, Lagnasco, Lequio Berria, Manta, Marene, Margarita, Martiniana Po, Monasterolo di Savigliano, Montanera, Montemale, Monteu Roero, Monticello d’Alba, Paesana, Pagno, Peveragno, Piasco, Piozzo, Priola, Racconigi, Revello, Rifreddo, Roccasparvera, Roccavione, Rossana, Ruffia, Sale delle Langhe, Saluzzo, Sanfront, Sant’Albano Stura, Savigliano, Scarnafigi, Sommariva Bosco, Sommariva Perno, Tarantasca, Trinità, Valgrana, Venasca, Verzuolo, Villafalletto, Villar San Costanzo, Vottignasco;

Novara:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Bellinzago Novarese, Carpignano Sesia, Casalino, Nebbiuno, Sillavengo, Suno, Varallo Pombia;

Vercelli:

fitopatologia denominata «moria del kiwi» dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

provvidenze di cui all’art. 5, comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di: Alice Castello, Bianzè, Borgo d’Ale, Carisio, Casanova Elvo, Cellio con Breia, Cigliano, Crova, Livorno Ferraris, Moncrivello, Santhià, Tronzano Vercellese, Vercelli.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05364

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 ottobre 2024.

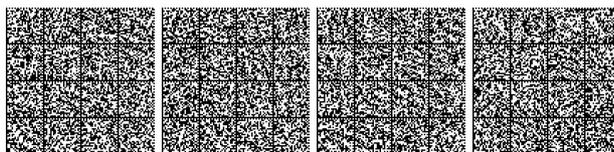
Ammissione della Fondazione Santa Lucia IRCCS, in Roma, alla procedura di amministrazione straordinaria e nomina dei commissari straordinari.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell’amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell’art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modificazioni;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell’art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell’ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Vista l'istanza depositata in data 17 settembre 2024, sottoscritta dal Presidente del consiglio di amministrazione e legale rappresentante *pro tempore*, sig.ra Maria Adriana Amadio, e allegati, con la quale è stata richiesta l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 347/2003, della Fondazione Santa Lucia IRCCS, C.F. 97138260589, con sede legale in Roma, via Ardeatina n. 306, ricorrendo lo stato di insolvenza e i requisiti dimensionali previsti dall'art. 1 del medesimo decreto;

Vista la nota integrativa del 27 settembre 2024, con la quale, fra l'altro, l'istante ha reso chiarimenti in ordine al requisito dimensionale dell'indebitamento;

Considerato che la Fondazione Santa Lucia IRCCS è un istituto di diritto privato senza scopo di lucro che svolge attività d'impresa;

Considerato che sussistono i requisiti dimensionali previsti dall'art. 1 del citato decreto-legge n. 347/2003 ai fini dell'ammissione della Fondazione Santa Lucia alla procedura di amministrazione straordinaria atteso che la stessa, sulla base della documentazione allegata all'istanza, presenta un numero di dipendenti pari, al 31 marzo 2024, a ottocentosedici unità, ed un indebitamento complessivo, tenuto conto delle garanzie rilasciate e dei rischi, superiore ai trecento milioni di euro;

Rilevato che l'istante versa in stato di insolvenza, come illustrato e documentato nell'istanza medesima e nei relativi allegati, e non è in grado di far fronte alle sue obbligazioni a breve;

Visto l'art. 2, lettera *e)* della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy dell'11 maggio 2023, che prevede: «... Per ragioni di urgenza o di carattere emergenziale, ovvero per procedure di particolare rilevanza e complessità, anche relative a quelle di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, o per le ricadute occupazionali, il Ministro delle imprese e del made in Italy può individuare direttamente il professionista in possesso dei requisiti di cui al regolamento, in deroga alla procedura di cui alle lettere precedenti»;

Ritenuti sussistenti nella fattispecie in esame i presupposti di rilevanza e complessità richiamati dall'art. 2, lettera *e)* della sopra citata direttiva dell'11 maggio 2023, tenuto conto della criticità della situazione gestionale e finanziaria della struttura ospedaliera e del rischio di sospensione delle attività sanitarie, nonché del potenziale pregiudizio all'erogazione del servizio pubblico e alla tutela dei livelli occupazionali;

Ritenuto opportuno nominare tre commissari ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 38, comma 2, decreto legislativo n. 270/1999 e art. 2, decreto-legge n. 347/2003, in considerazione della eccezionale rilevanza e complessità della procedura;

Ritenuto di nominare commissari straordinari il prof. avv. Azzaro Andrea Maria Domenico, il prof. dott. Lacchini Marco e la dott.ssa Panebianco Annarita Silvia Irene, in considerazione della loro specifica professionalità, come risultante dai rispettivi *curriculum vitae*, rispondente ai requisiti di cui al decreto ministeriale 10 aprile 2013, n. 60;

Acquisite le dichiarazioni sostitutive sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e inesistenza di conflitti d'interesse da parte dei professionisti selezionati;

Decreta:

Art. 1.

La Fondazione Santa Lucia IRCCS, C.F. 97138260589, con sede legale in Roma - via Ardeatina n. 306 - è ammessa, con decorrenza immediata, alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 2 del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, sono nominati commissari straordinari:

il prof. avv. Azzaro Andrea Maria Domenico, nato a Catania, il 30 marzo 1963, C.F. ZZRNRM63C30C351A;

il prof. dott. Lacchini Marco, nato a Lecce, il 5 luglio 1965, C.F. LCCMRC65L05E506Y;

la dott.ssa Panebianco Annarita Silvia Irene, nata a Bari, il 28 giugno 1979, C.F. PNBNRT79H68A662U.

Art. 3.

L'incarico di cui all'art. 2 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura e andrà, pertanto, a scadenza, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio dell'impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Art. 4.

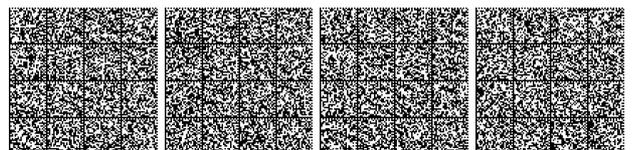
Ai commissari straordinari di cui all'art. 2 è riconosciuto un compenso determinato ai sensi del decreto 3 novembre 2016 del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che non potrà comunque eccedere il limite annuo massimo di cui all'art. 11, comma 6, decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Il presente decreto è comunicato immediatamente al Tribunale di Roma, a norma dell'art. 2, comma 3, del citato decreto-legge 347/2003.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà comunicato alla Regione Lazio, al Comune di Roma e alla Camera di commercio di Roma.

Roma, 7 ottobre 2024

Il Ministro: URSO

24A05332

DECRETO 7 ottobre 2024.

Proroga della gestione commissariale della «A.R.S. Nova società cooperativa», in Salerno.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Richiamato il decreto direttoriale n. 4/GC/2024 del 18 aprile 2024, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della «A.R.S. Nova società cooperativa», C.F. 05175130656, con sede legale in Salerno (SA), ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del dott. Domenico Nolfi, quale commissario governativo, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze;

Vista la nota protocollo numero 56928 del 31 luglio 2024, con la quale il dott. Domenico Nolfi ha trasmesso una prima relazione sulla situazione societaria, rappresentando le criticità riscontrate, con particolare riguardo alla difficoltà nella consegna della documentazione amministrativa e contabile della società da parte del consulente fiscale, necessaria per la redazione dei bilanci relativi agli esercizi 2022 e 2023, non ancora depositati, ed ha, altresì, richiesto una proroga dell'incarico per portare a termine le attività;

Vista la nota protocollo n. 59542 del 6 agosto 2024, con la quale questa autorità di vigilanza, al fine di valutare compiutamente l'istanza presentata dal commissario governativo sulla richiesta di proroga dell'incarico, ha chiesto di riferire dettagliatamente quali attività siano state poste in essere e la tempistica ritenuta necessaria per il compimento dell'incarico ricevuto, in ragione dei compiti ancora da completare;

Vista la nota protocollo n. 72003 del 10 settembre 2024, con la quale il dott. Domenico Nolfi ha specificato le attività svolte indicando quelle ancora necessarie per la totale regolarizzazione dell'ente:

1. sono state predisposte le rettifiche e le integrazioni contabili conseguenti alla corretta destinazione dell'utile netto dell'esercizio 2019;

2. è stato rideterminato il valore del capitale sociale in base all'attuale composizione della platea sociale;

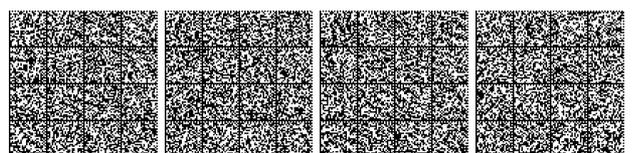
3. non è stato possibile redigere i bilanci relativi agli esercizi 2022 e 2023, in quanto il consulente fiscale non ha trasmesso le scritture contabili riguardanti i periodi indicati;

Tenuto conto che dalla data del 19 luglio 2024 alla data del presente atto il dott. Nolfi ha svolto le funzioni di legale rappresentante della società in regime di prorogatio;

Ritenuto opportuno prorogare la gestione commissariale disposta con il decreto direttoriale n. 4/GC/2024, affinché il commissario governativo porti avanti tutte le attività funzionali al ritorno *in bonis* dell'ente;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* codice civile della «A.R.S. Nova società cooperativa», C.F. 05175130656, con sede legale in Salerno (SA),

è prorogata a partire dalla data odierna e sino al 18 dicembre 2024, salva la possibilità di ulteriore proroga ove necessario per il completamento delle attività, secondo quanto sarà rappresentato dal commissario incaricato in apposita relazione.

Art. 2.

Il dott. Domenico Nolfi (codice fiscale NLFDNC53D19A399V) è confermato quale commissario governativo.

Il commissario governativo deve portare a termine i compiti affidati con il decreto direttoriale di nomina e svolgere tutte le attività ritenute congrue per la regolarizzazione dell'ente.

A conclusione dell'incarico deve convocare l'assemblea dei soci per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione.

Art. 3.

Il trattamento economico spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05333

DECRETO 7 ottobre 2024.

Gestione commissariale della «F.I.L. Pubblicità & Design società cooperativa», in Marano di Napoli e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

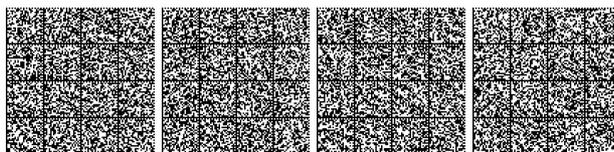
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti in-

teressati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, svolta ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002 nei confronti della «F.I.L. Pubblicità & Design società cooperativa», come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 12 aprile 2024, con il quale il revisore incaricato ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo numero 23956 del 24 maggio 2024, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano: non sono state rinnovate le cariche sociali; non è stata esibita la documentazione riguardante la fuoriuscita dalla società di un socio, con il quale non risultava instaurato il rapporto mutualistico; le delibere di ammissione/recesso dei soci non sono riportate nel libro del C.d.A. e conseguentemente annotate nel libro soci; non sono stati effettuati i pagamenti relativi al 3% degli utili annuali ai fondi mutualistici (esercizi 2021 e 2022) e al contributo biennale 2023-2024;

Considerato che, in riscontro a tale comunicazione, non sono pervenute osservazioni da parte dell'ente;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale, espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo, è stato individuato dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico manifestata, con nota prot. n. 78209 del 23 settembre 2024, dal professionista individuato;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della «F.I.L. Pubblicità & Design società cooperativa», c.f. 09732071213, con sede legale in Via Antica Consolare Campana n. 48, 80016, Marano di Napoli (NA), è revocato e ne è disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

La dott.ssa Florinda Aliperta, c.f. LPRFRN64L60C495M, con domicilio professionale in Via Cavone 4, Somma Vesuviana (NA), è nominata commissaria governativa della società «F.I.L. Pubblicità & Design società cooperativa», c.f. 09732071213, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Alla commissaria governativa sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione.

La commissaria deve provvedere alla risoluzione delle irregolarità evidenziate e non sanate nell'ambito della revisione ordinaria, in particolare: - regolarizzare la tenuta dei libri sociali, nello specifico riportare le delibere di ammissione/recesso dei soci nel libro del C.d.A. e annotarle nel libro soci; - effettuare il versamento del 3% degli utili ai fondi mutualistici per gli esercizi 2021, 2022, 2023 e del contributo biennale 2023-2024.

A conclusione dell'incarico, la commissaria deve convocare l'assemblea dei soci per la nomina del consiglio di amministrazione.

Art. 4.

Il trattamento economico spettante alla commissaria governativa sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

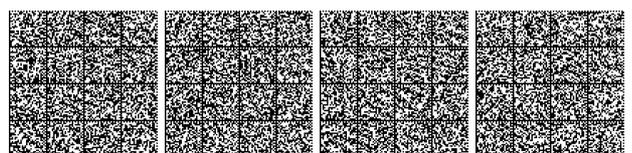
Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05334

DECRETO 7 ottobre 2024.

Gestione commissariale della «Primavera società cooperativa», in Sarno e nomina del commissario *ad acta*.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza ordinaria, svolta ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, nei confronti della «Primavera società cooperativa», come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 30 giugno 2023, con il quale il revisore incaricato ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 20494 del 17 maggio 2024, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano:

1) non è stato richiesto all'albo il cambio di categoria da produzione e lavoro a quella di lavoro agricolo;

2) non è stato versato il contributo biennale 2019-2020 e 2021-2022;

3) non è stato effettuato il versamento inerente la devoluzione ai fondi mutualistici del 3% dell'utile relativo agli esercizi 2018, 2019 e 2021;

Considerato che, in riscontro a tale comunicazione non sono pervenute osservazioni da parte dell'ente;

Considerato che il quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile prevede che laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, l'autorità di vigilanza, previa diffida, può nominare un commissario, anche nella persona del legale rappresentante o di un componente dell'organo di controllo societario, che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente, limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati;

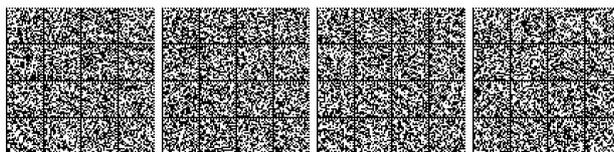
Considerato che, nel caso di specie, a seguito della diffida impartita dal revisore, non sono state sanate tutte le irregolarità rilevate, le quali sono suscettibili di specifico adempimento, e che dunque risultano integrati i presupposti del disposto dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile sopra citato;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento di commissariamento *ad acta*, espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024;

Ritenuto opportuno, in ragione della natura degli adempimenti richiesti e nel rispetto del principio di economicità, nominare quale commissario della società il legale rappresentante della cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

È disposta, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, la gestione commissariale della società «Primavera società cooperativa», con sede legale in Sarno (SA) - C.F. 05349750652, con nomina del commissario *ad acta* nella persona del legale rappresentante dell'ente, sig.ra Maria Anna D'Elia, codice fiscale DLEMNN55E52A176B, per il periodo di un mese a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Il commissario si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente, limitatamente al compimento degli atti necessari a sanare le irregolarità oggetto di diffida.

Entro la data di scadenza dell'incarico, il commissario dovrà provvedere a: - richiedere all'albo il cambio dalla categoria di produzione e lavoro a quella di lavoro agricolo; - versare quanto dovuto per il contributo biennale e il contributo ai sensi dell'art. 11 della legge n. 59/1992.

Art. 3.

Al commissario, individuato ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, nel rappresentante legale dell'ente, per lo svolgimento degli specifici adempimenti indicati, non spetta alcun compenso, come previsto dall'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05335

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Spexotras», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 509/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 74/2024 del 21 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 130 del 5 giugno 2024, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trametinib, "Spexotras"»;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2024 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale SPEXOTRAS (trametinib);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 del 11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPEXOTRAS (trametinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

glioma a basso grado:

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

glioma ad alto grado:

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Confezione:

«0,05 mg/ml - Polvere per soluzione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 4,7 mg» 1 flacone + 1 adattatore per il flacone + 1 siringa orale;

A.I.C. n. 051049017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 568,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 937,43.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate, da cui consegue

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPEXOTRAS (trametinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05337

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosumibe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 159 del 19 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 31 luglio 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e ezetimibe, "Rosumibe"»;

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2024 con la quale la società Piam Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Rosumibe» (rosuvastatina e ezetimibe) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045350473;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUMIBE (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«40 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045350473 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,07 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,62 - Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosumibe» (rosuvastatina e ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosumibe» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05338

DETERMINA 30 settembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro FKI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 511/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto dell'8 novembre 1993 con il quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro FKI» (elettroliti) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 030775035 e 030775047;

Vista la determina AIFA n. 157/2011 del 24 gennaio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 38 del 16 febbraio 2011, con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro FKI» (elettroliti) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 031938602 e 031938614;

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2023, con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Sodio Cloruro FKI» (elettroliti);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

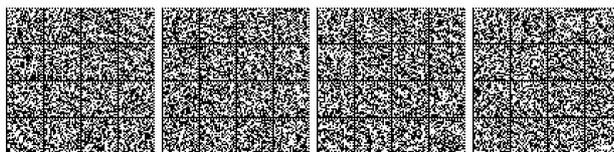
Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SODIO CLORURO FKI (elettroliti) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino in vetro da 500 ml - A.I.C. n. 030775047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27;

«0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino in polietilene da 500 ml - A.I.C. n. 031938614 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27;

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 030775035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,75;

«0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino in polietilene da 250 ml - A.I.C. n. 031938602 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,75.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro FKI» (elettroliti) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05339

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide ABDI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 512/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i

prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 293 del 28 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2024, con la quale la società Abdi Pharma Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriflunomide Abdi» (teriflunomide);

Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2024 con la quale la società Abdi Pharma Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teriflunomide Abdi» (teriflunomide);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE ABDI (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 050739034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 050739022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Abdi» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

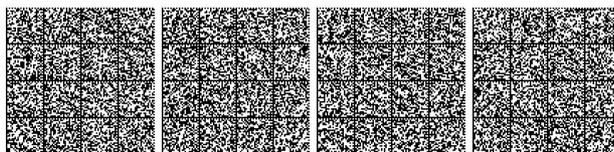
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Abdi» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05340

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finlee», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 22/2024 del 31 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dabrafenib, "Finlee"»;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2024 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Finlee» (dabrafenib);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINLEE (dabrafenib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Glioma a basso grado:

«Finlee» in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

Glioma ad alto grado:

«Finlee» in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Confezioni:

«10 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE)» - 210 compresse + 2 dosatori - A.I.C. n. 050958014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.778,51 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.585,66;

«10 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE)» - 420 (2 x 210) compresse + 2 dosatori - A.I.C. n. 050958026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.557,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.171,32.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finlee» (dabrafenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05341

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ganciclovir Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 70 del 18 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 74 del 28 marzo 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano GANCICLOVIR HIKMA»;

Vista la domanda presentata in data 11 luglio 2024 con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ganciclovir Hikma» (ganciclovir) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 050987015 e 050987027;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ganciclovir Hikma» (ganciclovir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050987015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 23,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 38,34;

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050987027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 98,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 162,94.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ganciclovir Hikma» (ganciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Hikma» (ganciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05342

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di betametasone valerato «Betesil» e «Cortiflam».

Estratto determina AAM/PPA n. 795/2024 del 4 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni *worksharing* approvate dallo Stato membro di riferimento (Italia).

Tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 1 del foglio illustrativo.

Modifica editoriale al paragrafo 5 del foglio illustrativo.

Codice pratica: VC2/2023/561.

Numero procedura: IT/H/XXXX/WS/097.

Tipo IB - B.II.a.3.b.6 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Tipo IB - B.II.c.2.a - Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Tipo II - B.II.c.z - Controllo degli eccipienti - Altra variazione.

2 x Tipo IA - B.II.c.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

Tipo IB - B.II.c.1.g - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - In mancanza di monografie concernenti l'eccipiente nella farmacopea europea o nella farmacopea nazionale di uno Stato membro, una modifica della specifica dalla farmacopea interna ad una farmacopea non ufficiale o a quella di un paese terzo.

Tipo IA IN - B.II.b.1.b - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario.

Tipo II - B.II.b.1.z - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione.

Il *grouping* sopracitato ha comportato modifiche ai paragrafi 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 6 del foglio illustrativo e sezione 3 delle etichette.

Codice pratica: VC2/2023/333.

Numero procedura: IT/H/XXXX/WS/095,

relativamente ai medicinali:

BETESIL nelle confezioni:

A.I.C. n. 035863012 - «2,250 mg cerotto medicato» 4 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035863024 - «2,250 mg cerotto medicato» 8 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035863036 - «2,250 mg cerotto medicato» 16 cerotti medicati;

e

CORTIFLAM nelle confezioni:

A.I.C. n. 035727015 - «2,250 mg cerotto medicato» 4 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035727027 - «2,250 mg cerotto medicato» 8 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035727039 - «2,250 mg cerotto medicato» 16 cerotti medicati.

Titolare: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, codice fiscale 10616310156.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclosporina, «Cequa»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 233 del 30 settembre 2024

Procedura europea n. NL/H/5627/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEQUA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL);

confezione:

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose in LDPE DA 0,25 ml - A.I.C. n. 050580024 (in base 10) 1J7LKS (in base 32);

principio attivo: ciclosporina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoire Unither, 1 Rue De L Arquerie, Coutances 50200, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oculista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article 21a, 22 or 22a of directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05365

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Oxbryta»

Con la determina n. aDV - 1/2024-4849 dell'8 ottobre 2024 è vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, del medicinale:

farmaco: OXBRYTA;

confezione: 049971017;

descrizione: 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse,

della Pfizer Europe MA EEIG.

Il divieto di vendita resterà in vigore almeno sino all'adozione della decisione finale nell'ambito della procedura ai sensi dell'art. 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 per la revisione dei benefici e dei rischi del medicinale.

24A05366

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 1° ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Andrey Biryukov, Console generale della Federazione Russa in Palermo.

24A05367

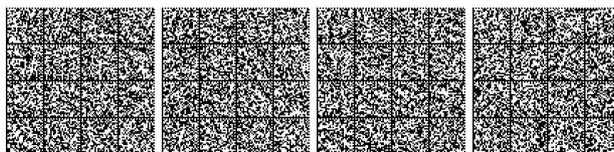
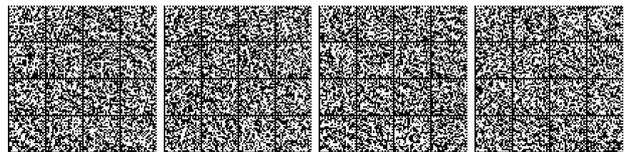
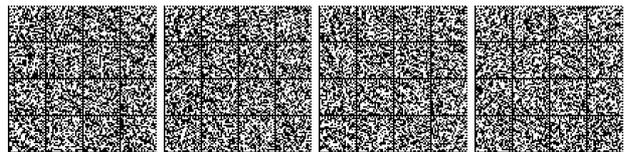
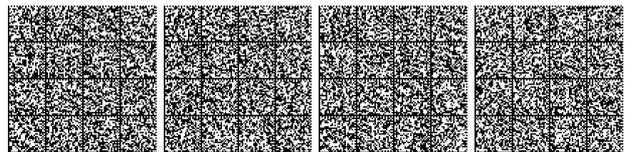
Rilascio di *exequatur*

In data 2 ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Guido Ferradini, Console onorario del Regno di Danimarca in Firenze.

24A05368

Rilascio di *exequatur*

In data 2 ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Ibrahim Alnaser, Console generale della Repubblica araba siriana in Roma.

24A05369

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-242) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

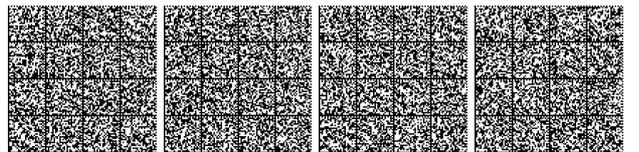
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C